SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 256

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 gennaio 2020.

Nomina del dott. Daniele Franco a direttore generale della Banca d'Italia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti gli articoli 18 e 22 dello statuto della Banca d'Italia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 2016;

Visto l'art. 19, comma 7 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2019, con il quale è stata approvata la nomina del dott. Fabio Panetta a direttore generale della Banca d'Italia;

Vista la deliberazione del 20 dicembre 2019, con la quale il Consiglio superiore della Banca d'Italia, convocato in seduta straordinaria, ha nominato direttore generale dell'Istituto, a decorrere dal 1° gennaio 2020, il dott. Daniele Franco, in sostituzione del dott. Fabio Panetta, nominato membro del comitato esecutivo della Banca centrale europea, a partire dal 1° gennaio 2020;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

È approvata la nomina del dott. Daniele Franco a direttore generale della Banca d'Italia, con decorrenza dal 1° gennaio 2020, per un periodo di sei anni.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 10 gennaio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 102

20A05573

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 gennaio 2020.

Nomina del dott. Piero Cipollone a vice direttore generale della Banca d'Italia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti gli articoli 18 e 22 dello statuto della Banca d'Italia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 2016;

Visto l'art. 19, comma 7 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Vista la deliberazione del 20 dicembre 2019, con la quale il Consiglio superiore della Banca d'Italia, convocato in seduta straordinaria, ha nominato vice direttore generale dell'Istituto, a decorrere dal 1° gennaio 2020, il dott. Piero Cipollone, in sostituzione del dott. Daniele Franco, già vice direttore generale e, nominato nella medesima seduta, direttore generale;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

È approvata la nomina del dott. Piero Cipollone a vice direttore generale della Banca d'Italia per un periodo di sei anni, con decorrenza dal 1° gennaio 2020.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 10 gennaio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 101

20A05572

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 ottobre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi nelle giornate del 28 e 29 settembre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Viste le note n. 1272 del 26 settembre 2020 e n. 1275 del 28 settembre 2020, con le quali l'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Brindisi ha comunicato il mancato funzionamento della stessa commissione tributaria, nelle giornate del 28 e del 29 settembre 2020, a causa dell'impellente esigenza di sanificare i locali ad uso ufficio;

Vista la nota n. 1290 del 30 settembre 2020, con la quale l'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Brindisi ha comunicato la regolare ripresa delle attività istituzionali in medesima data;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nelle giornate del 28 e del 29 settembre 2020, da parte della citata Commissione tributaria per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Puglia, che con nota n. 1110 del 07 ottobre 2020, prendendo atto di quanto comunicato, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Brindisi nelle giornate del 28 e del 29 settembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A05534

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00964, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1433/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, ed, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014), recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - supplemento ordinario n. 19, in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il re-

lativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, come modificata con la decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020 che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'Avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'Avviso il MIUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'Avviso;

Visto il decreto direttoriale dell'8 agosto 2018, n. 2107, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 14 febbraio 2019, prot. n. 243, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «*Smart Secure & Inclusive Communities*» dell'Avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di specializzazione "*Smart Secure & Inclusive Communities*"», allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 12 settembre 2018, prot. n. 14386, con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico-finanziarie dei progetti;

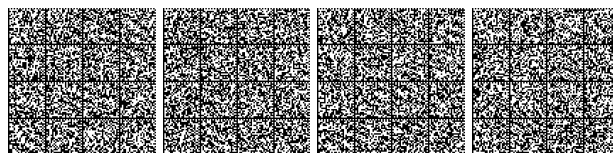
Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «*Smart Secure & Inclusive Communities*», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00964 dal titolo «MitiGO - Mitigazione dei rischi naturali per la sicurezza e la mobilità nelle aree montane del Mezzogiorno», con nota del 3 ottobre 2018, prot. n. 15841;

Vista la nota del 16 ottobre 2019, prot. n. 18643, con la quale il responsabile del procedimento chiedeva ad Invitalia S.p.a. di effettuare l'attività di supplemento istruttorio per la valutazione economico-finanziaria *ex-ante* del progetto;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR con nota del 30 marzo 2020, prot. n. 4797, per l'aggiornamento della valutazione economico-finanziaria *ex-ante*;

Vista la nota acquisita al prot. MUR n. 2086 del 13 febbraio 2020, con la quale il soggetto capofila ha comunicato la fusione per incorporazione della società *Advanced Computer Systems A.C.S.* S.r.l. nella *Exprivia* S.p.a.;

Vista la nota del 24 aprile 2020, prot. n. 6530, con la quale il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio della variazione societaria di cui al visto che precede;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR in data 16 giugno

2020, prot. n. 9706, riguardo la variazione societaria intervenuta;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato Avviso sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'Avviso integrativo nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visti i codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019, di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017.

Vista la nota del 16 settembre 2020, prot. MUR n. 13705, con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti amministrativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019, prot. n. 21578, inviata dall'Amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «*Smart Secure & Inclusive Communities*», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00964 dal titolo «MitiGO - Mitigazione dei rischi naturali per la sicurezza e la mobilità nelle aree montane del Mezzogiorno» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1), del quale costituisce parte integrante.

2. Tale ammissione a finanziamento si intende risolutivamente condizionata all'esito negativo del giudizio amministrativo di appello dinanzi al Consiglio di Stato avverso la sentenza n. 550/2019, pubblicata il 15 gennaio 2019 del Tribunale amministrativo regionale Lazio (Sezione terza-*bis*).

3. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° gennaio 2018, salvo successiva istanza assentita di avvio differito e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'Avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

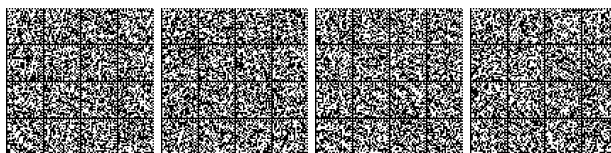
4. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'Avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è l'Università degli studi della Basilicata, con sede legale a Potenza (PZ) in via Nazario Sauro, 85 - c.a.p. 85100, P.I 00948960760 nella persona di Aurelia Sole, nata a Cosenza (CS) l'11 febbraio 1957, C.F SLORLA57B51D08 in qualità di legale rappresentante del soggetto capofila.

5. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2), parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

6. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto — elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO — riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

7. I codici unici di progetto (CUP) e i codici concessione RNA – COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - codici unici di progetto (CUP) e codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque

nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1°gennaio 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'Avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti, prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del Progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 4.585.327,07 (quattromilionicinquecentottantacinquemilatrecentoventisette/07), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 e FSC, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative; resta ferma la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'Avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1940

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05487

DECRETO 16 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01202, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 1434/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, ed in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'ufficio VIII della direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, come modificata con la decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020 che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle dodici aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

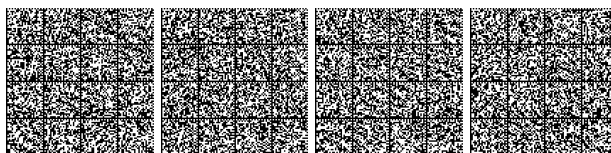
Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il comma 5 dell'art. 14 del citato decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, il quale prevede che il Ministero, nel caso di richieste di rimodulazioni di elementi o contenuti progettuali non rientranti nelle ipotesi di cui ai precedenti commi 2 e 3, provvede direttamente,

fatta eccezione dei casi complessi, per i quali è comunque richiesto il parere dell'esperto incaricato;

Visto il decreto direttoriale del 19 luglio 2018, prot. n. 1870 come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 21 marzo 2019, prot. n. 539, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «*Blue Growth*» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione energia» allegato 1 al predetto decreto direttoriale n. 539 del 21 marzo 2019;

Vista la nota trasmessa via pec in data 21 febbraio 2019 con cui il soggetto capofila comunicava la variazione della ragione sociale della società DNV Italia S.r.l. in DNV GL Italy S.r.l.;

Vista la nota del 16 ottobre 2019, prot. n. 18658 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico - finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «*Blue Growth*» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01202 dal titolo «Isyport - sistema integrato per la mitigazione dei rischi della navigazione in aree portuali» con nota del 15 maggio 2020 prot. n. 7799;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 16 settembre 2020, prot. n. 13707 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019, prot. n. 21578 inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «*Blue Growth*», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01202 dal titolo «*Isyport* - sistema integrato per la mitigazione dei rischi della navigazione in aree portuali» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (allegato 1) di cui è parte integrante.

2. Tale ammissione a finanziamento si intende risolutivamente condizionata all'esito negativo del giudizio amministrativo di appello dinanzi al Consiglio di Stato, recante RG n. 1586/2019, avverso la sentenza n. 530/2019 TAR Lazio sezione terza *bis*, pubblicata il 17 giugno 2019.

3. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° settembre 2018 e ha una durata pari a trenta mesi.

4. Il soggetto capofila rappresentato dalla società Etna Hitech SCpA individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'Avviso, con sede legale in viale Africa n. 31 c.a.p. 95129 Catania (CT) P.I. 04323210874 ha sottoscritto il presente decreto di concessione (disciplinare di concessione delle agevolazioni - allegato 2) con giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, in persona di Emanuele Spampinato nato a Catania (CT) il 1° febbraio 1973 codice fiscale SPMMNL73B01C351S, in qualità di legale rappresentante del soggetto capofila.

5. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (allegato 3).

6. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto - elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO - riporta il dettaglio dei costi,

nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

7. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA - COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° settembre 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti, prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 2.345.400,00 (duemilionitrecentoquarantacinquemilaquattrocento/00), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA - COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per il soggetto beneficiario UKE - Università Kore di Enna al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, come da allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1939

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: sito MIUR https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05489

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 ottobre 2020.

Adozione delle linee guida relative alla definizione dei criteri minimi nazionali per l'esonero dagli interventi compensativi conseguenti alla trasformazione del bosco.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e sue modifiche e integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visti in particolare gli articoli 7, comma 3, e 8, comma 3 del suindicato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali», e, in particolare, l'art. 8, comma 8, che prevede l'adozione di linee guida per la definizione di criteri minimi nazionali per l'esonero dagli interventi compensativi a cura e spese del destinatario dell'autorizzazione alla trasformazione del bosco di cui al comma 3 del medesimo articolo;

Considerato che i criteri minimi nazionali in parola costituiscono eccezione all'obbligo di compensazione forestale previsto dal comma 3 dell'art. 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, quale contributo al mantenimento del capitale naturale nazionale, al paesaggio italiano ed al mantenimento della copertura forestale;

Considerata la concertazione realizzata nel tavolo di filiera del legno, istituito con decreto ministeriale 14 settembre 2018, n. 8746 e nel tavolo di concertazione permanente del settore forestale, istituito con decreto ministeriale 26 giugno 2019, n. 6792;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, come previsto all' art. 8, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, nella seduta del 10 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

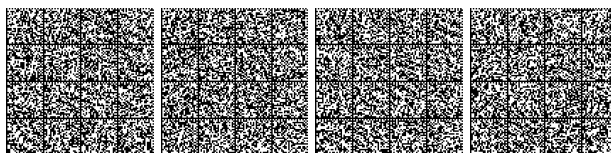
Approvazione delle linee guida

1. Sono approvate le linee guida per la definizione dei criteri minimi nazionali per l'esonero degli interventi compensativi conseguenti alla trasformazione del bosco di cui ai commi 3 e 8 dell'art. 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n 34 «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» di cui all'allegato documento, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

Art. 2.

Criteri di recepimento

1. L'elenco di cui al punto 2.2 delle linee guida allegate al presente decreto deve intendersi come esaustivo. Le regioni possono indicare, nei rispettivi atti di recepimento delle linee guida, per ogni intervento di cui al punto 2.2 eventuali condizioni maggiormente restrittive, ma non ne possono ampliare la casistica ed i termini.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER L'ESONERO DAGLI INTERVENTI DI COMPENSAZIONE PREVISTI IN ACCOMPAGNAMENTO ALL'AUTORIZZAZIONE ALLA TRASFORMAZIONE FORESTALE

1. Introduzione

1.1 Ai sensi del comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, è vietato ogni intervento di trasformazione del bosco, come definito al comma 1 del medesimo articolo. Possono essere autorizzati esclusivamente interventi che non determinino un danno o un danno ambientale ai sensi della direttiva 2004/35/CE e della relativa normativa interna di recepimento e che siano stati preventivamente autorizzati, ove previsto, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e delle disposizioni dei piani paesaggistici regionali.

1.2. Non possono essere trasformati e non può esserne mutata la destinazione d'uso del suolo i boschi aventi funzione di protezione diretta di abitati, di beni e infrastrutture strategiche individuati e riconosciuti dalle regioni ai sensi del comma 7 dell'art 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, fatti salvi i casi legati a motivi imperativi di rilevante interesse pubblico nonché le disposizioni della direttiva 2004/35/CE e della relativa normativa interna di recepimento.

1.3. Sono esenti dagli obblighi di compensazione tutti gli interventi di trasformazione delle aree escluse dalla definizione di bosco di cui al comma 1 dell'art. 5 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

1.4. Esclusivamente ai fini del ripristino delle attività agricole e pastorali o del restauro delle preesistenti edificazioni, senza aumenti di volumetrie e superfici e senza edificazione di nuove costruzioni, non costituiscono bosco per le materie di competenza dello Stato le formazioni, le superfici e i manufatti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art 5 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34; pertanto tali attività non comportano obbligo di compensazione forestale. L'esclusione dalla definizione di bosco ha inizio dall'avvio dell'esecuzione degli interventi di ripristino e recupero delle attività agricole e pastorali autorizzati dalle strutture competenti e cessa al cessare delle medesime attività.

1.5. Sono altresì esclusi dalla definizione di bosco e, conseguentemente, dagli obblighi di compensazione forestale, gli interventi di trasformazione del bosco nelle aree che le regioni individuano ad integrazione dei disposti dell'art. 5 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, purché non venga diminuito il livello di tutela e conservazione assicurato alle foreste come presidio fondamentale della qualità della vita.

1.6 Le regioni, con proprio atto, provvedono a recepire le disposizioni di cui sopra e stabiliscono, ai sensi del comma 3 del medesimo art. 8, i criteri di definizione delle opere e dei servizi di compensazione per gli interventi di trasformazione del bosco, nonché gli interventi di ripristino obbligatori da applicare in caso di eventuali violazioni dall'obbligo di compensazione.

2. Interventi che possono essere esclusi dall'obbligo di compensazione

2.1. Le regioni, in relazione alle proprie esigenze e caratteristiche territoriali, ecologiche e socio-economiche, con proprio atto, possono disciplinare l'esenzione dall'obbligo di compensazione forestale.

2.2 Qualora scelgano di disciplinare l'esenzione di cui al punto 2.1, gli interventi esentabili sono individuabili tra uno o più dei seguenti interventi, fermo restando quanto previsto dai commi 2 e 3 dell'art. 8 del decreto legislativo n. 34/2018:

a) trasformazioni del bosco autorizzate per il ripristino di *habitat* di interesse comunitario o riconosciuti dalla Rete natura 2000, solo qualora ciò sia previsto negli strumenti di gestione o pianificazione vigenti per i siti Natura 2000, parchi nazionali, parchi naturali e alle riserve naturali di cui alla legge 6 dicembre 1991 n. 394, o in ogni altra area dichiarata di interesse naturalistico dalle leggi regionali;

b) trasformazioni del bosco autorizzate in aree di interfaccia urbano-rurale al fine di garantire la sicurezza pubblica e la prevenzione antincendio; l'estensione di tali aree è stabilita dalle regioni, in coerenza con le disposizioni dei piani antincendio di cui alla legge 21 novembre 2000, n. 353 (Legge quadro in materia di incendi boschivi), a condizione che l'eventuale rimanente porzione di soprassuolo conservi le caratteristiche per essere riconosciuta come bosco ai sensi dell'art. 3, commi 3 e 4 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 e che nella porzione trasformata non vengano realizzate edificazioni o ampliate quelle esistenti;

c) trasformazioni del bosco autorizzate in aree di pertinenza di immobili esistenti per riduzioni di superfici boscate non superiori a 2000 metri quadri a condizione che la rimanente porzione di soprassuolo conservi le caratteristiche per essere considerato bosco e che nella porzione trasformata non vengano realizzate edificazioni o ampliate quelle esistenti;

d) trasformazioni del bosco autorizzate, quando richieste da un imprenditore agricolo ai sensi dell'art. 2135 del codice civile per ricavare aree ad uso agricolo e pastorale. L'esonero dalla compensazione può essere concesso a condizione che le attività agricole e pastorali non cessino prima che siano decorsi almeno dieci anni dall'inizio delle attività stesse. Nel caso di cessazione delle attività prima di tale termine, cessa anche l'esonero di cui al presente decreto e il terreno conserva a tutti gli effetti la destinazione a bosco; i titolari delle autorizzazioni sono tenuti alle compensazioni previste ai commi 4 e 6 dell'art. 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

e) trasformazioni autorizzate per il recupero di aree dichiarate di interesse archeologico e storico artistico;

f) trasformazioni autorizzate volte alla conversione di boschi di castagno in castagneti da frutto, con l'obbligo di ritorno alla destinazione originaria nel caso in cui cessi l'attività di coltura castanicola. L'esonero dalla compensazione può essere concesso a condizione che l'attività castanicola non cessi prima che siano decorsi almeno dieci anni dall'inizio delle attività stesse. Nel caso di cessazione delle attività prima di tale termine, cessa anche l'esonero di cui al presente decreto, il terreno conserva a tutti gli effetti la destinazione a bosco e i titolari delle autorizzazioni sono tenuti alle compensazioni previste ai commi 4 e 6 dell'art. 8 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

g) trasformazioni autorizzate per la realizzazione o adeguamento di opere di interesse pubblico e lotta dagli incendi boschivi nonché di opere pubbliche individuate dalle regioni, se previste dalla normativa o dagli strumenti di gestione o pianificazione di dettaglio vigenti;

h) trasformazioni che interessano una superficie forestale inferiore a 1000 metri quadrati.

20A05490

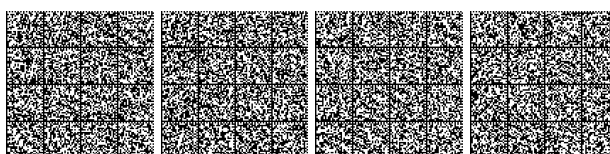
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 settembre 2020.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2 del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998, prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° settembre 2020 nella misura pari a – 0,17%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° settembre 2020, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,83%.

Roma, 15 settembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A05574

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 ottobre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 706).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020 e n. 702 del 15 settembre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

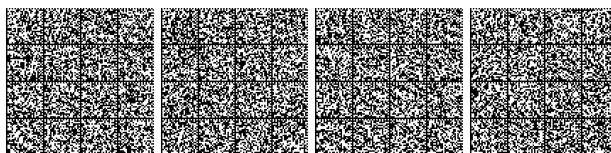
Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020, n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Considerato l'imminente collocamento in quiescenza del coordinatore del Comitato tecnico-scientifico dott. Agostino Miozzo;

Ravvisata la necessità di garantire, fino alla cessazione dello stato di emergenza e senza soluzione di continuità, il coordinamento del Comitato tecnico-scientifico di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

1. All'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «Dott. Agostino Miozzo, coordinatore dell'ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile - con funzioni di coordinatore del comitato» sono sostituite dalle seguenti: «Dott. Agostino Miozzo, con funzioni di coordinatore del comitato»;

b) al comma 3, primo periodo, dopo le parole «nell'ambito dei doveri d'ufficio» sono inserite le seguenti «, ovvero ai sensi dell'art. 5, comma 9 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135».

2. Le disposizioni previste dalla presente ordinanza trovano applicazione dal 1° ottobre 2020.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A05532

ORDINANZA 13 ottobre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 707).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020 e n. 693 del 17 agosto 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista, in particolare l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020 che prevede disposizioni in favore del personale del Dipartimento della protezione civile, di supporto al Presidente del Consiglio dei ministri e delle Regioni e Province autonome fino al 31 luglio 2020 per attività connesse al contesto emergenziale in argomento;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020, n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile, 10 e 26 aprile 2020 concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2020 recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Ravvisata la necessità di apportare alcune modifiche ed integrazioni all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga delle disposizioni di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020

1. I termini di cui all'art. 1, commi 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9 e 10 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 690 del 31 luglio 2020 sono prorogati al 15 ottobre 2020.

2. Gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, quantificati nel limite massimo di euro 9.700.000, sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza.

Art. 2.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A05640

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 9 ottobre 2020.

Nomina dei soggetti attuatori dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera delle Regioni Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Lazio, Lombardia, Piemonte, Sardegna e Umbria. (Ordinanza n. 29).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

a) del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

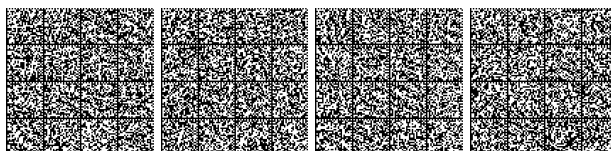
b) del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

c) del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi

piani di riorganizzazione, predisposti dalle regioni e dalle province autonome, volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

a) che all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

b) che, per l'attuazione dei piani di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal commissario straordinario;

Visti i decreti del Ministero della salute con i quali sono stati approvati i Piani regionali di riordino della rete ospedaliera;

Visto il contratto di progetto stipulato il 30 luglio 2020 tra la Banca europea per gli investimenti, il Ministero della salute e il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e, particolarmente gli articoli 3, 4 e 6, concernenti le condizioni e gli oneri a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute e dei «Beneficiari finali», per tali intendendosi le regioni e le province autonome;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, della molteplicità dei rispettivi destinatari e dei diversi modelli di imputazione degli interventi;

Ritenuto, per i motivi sopra detti, di dover provvedere attraverso procedure pubbliche per l'aggiudicazione:

c) della fornitura di attrezzature medicali per le terapie intensive e semi-intensive, dispositivi e servizi connessi;

d) dell'affidamento di lavori, servizi di ingegneria ed architettura e altri servizi tecnici, finalizzati all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera;

e) della fornitura di mezzi di trasporto dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti COVID-19, per le dimissioni protette e per i trasporti interospedalieri per pazienti non affetti da COVID-19,

rimettendo ai «soggetti attuatori» le funzioni di stazioni appaltanti per le attività di competenza che saranno espressamente indicate all'esito delle aggiudicazioni in corso;

Viste le richieste di delega delle funzioni commissariali relativamente all'attuazione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fatte pervenire dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Sicilia, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto e delle Province autonome di Bolzano e di Trento;

Viste le proprie ordinanze, dalla n. 20 alla n. 28, con le quali i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Puglia, Sicilia, Valle d'Aosta e delle Province autonome di Bolzano e di Trento sono stati nominati «Commissari delegati», conferendo loro le funzioni commissariali, relativamente all'attuazione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario, ferme restando le competenze dello stesso Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali ed i mezzi di trasporto previsti nei piani;

Ritenuto di rimettere ai commissari delegati la nomina dei «soggetti attuatori» per le esigenze di riorganizzazione delle reti ospedaliere delle rispettive regioni o province autonome;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere alla nomina dei «soggetti attuatori» per le restanti Regioni Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Lazio, Lombardia, Piemonte, Sardegna e Umbria;

Visto l'art. 2, comma 14, primo periodo, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 sopra richiamato, secondo cui la proprietà delle opere realizzate dal Commissario è delle aziende del Servizio sanitario nazionale presso le quali sono realizzate;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

le aziende del Servizio sanitario nazionale di cui all'unito elenco soggetti attuatori per l'attuazione dei piani di riorganizzazione delle reti ospedaliere nelle strutture di rispettiva competenza, il soggetto attuatore sarà tenuto a conformarsi alle direttive che saranno a tal fine impartite dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, fermo restando sin d'ora che:

1. Per la realizzazione dei lavori finalizzati all'attuazione del potenziamento della rete ospedaliera, nelle strutture di rispettiva competenza, per la quale il soggetto attuatore avrà cura di:

a) trasmettere alla struttura commissariale, entro sette giorni dalla data della presente ordinanza, per il tramite del proprio referente regionale, una «pianificazione operativa» degli interventi contemplati nel piano di riorganizzazione della propria regione per le strutture di rispettiva competenza, con indicazione dell'andamento temporale del singolo intervento («cronoprogramma»), esponendo le attività da porre in essere al fine della realizzazione dello stesso, incluse le attività finalizzate al conseguimento delle necessarie autorizzazioni e di svolgimento degli incarichi professionali eventualmente necessari;

b) ottenere, relativamente ai lavori da eseguire, le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I.,

con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

c) provvedere all'esecuzione delle opere da realizzare:

I. mediante la contrattualizzazione, quale stazione appaltante di secondo livello nell'ambito degli «accordi quadro» definiti dal commissario straordinario, dell'esecuzione dei lavori previsti dal Piano regionale, nel termine di non oltre dieci giorni dalla comunicazione delle disponibilità offerte dagli «accordi quadro», nonché, quando occorrenti, entro lo stesso termine, i connessi servizi tecnico-professionali, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

II. ovvero, tramite strutture tecnico-manutentive già operanti a favore delle strutture di propria competenza sulla base di contratti già stipulati e in vigore;

d) provvedere all'amministrazione e gestione dei manufatti.

2. Per la fornitura delle attrezzature medicali, che non siano state già acquisite o assegnate, e dei mezzi di trasporto previsti nel piano di riorganizzazione, il soggetto attuatore avrà cura di acquisire, quale stazione appaltante, nell'ambito dei contratti pubblici definiti dal commissario straordinario, la fornitura delle attrezzature medicali e dei mezzi di trasporto previsti per le strutture di rispettiva competenza, tenuto conto di quelle già finora acquisite o assegnate in comodato gratuito, avendo cura di:

a) operare con le priorità compatibili con il completamento delle opere di cui al punto 1);

b) operare nell'ambito delle risorse disponibili, calcolate in ragione di quelle stabilite dal piano di ristrutturazione della rispettiva regione, come approvato dal Ministero della salute, delle forniture già acquisite o comunque disponibili e delle eventuali compensazioni concordate con il Commissario straordinario;

c) assolvere i connessi obblighi di amministrazione e gestione, come saranno espressamente indicati dal Commissario straordinario.

3. Provvedere alla puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI. Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

La presente ordinanza è immediatamente comunicata alla Conferenza Stato-regioni e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, per il tramite dei referenti regionali.

Roma, 9 ottobre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

ALLEGATO

Regione	Soggetti attuatori
Basilicata	ASM AOR San Carlo Potenza
Calabria	ASP Cosenza AO «Annunziata» di Cosenza ASP Catanzaro AO «Pugliese-De Lellis» di Catanzaro AO «*Mater domini*» di Catanzaro ASP Reggio Calabria GOM «Bianchi-Melecrino-Morelli» di Reggio Calabria ASP Crotone ASP Vibo Valentia
Lazio	ASL RM1 ASL Roma 2 ASL Roma 3 ASL Roma 4 Policlinico militare di Roma ASL Roma 5 ASL Roma 6 Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea Policlinico Tor Vergata San Camillo Forlanini Azienda ospedaliera San Giovanni Addolorata Policlinico Umberto I ASL di Latina ASL di Frosinone ASL Viterbo ASL Rieti
Lombardia	GOM Niguarda Santi Paolo e Carlo Pini-CTO Ovest Milanese Rhodense Nord Milano FBF Sacco Melegnano Martesana Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale maggiore Policlinico Bergamo Ovest Bergamo Est Papa Giovanni XXIII Lodi Sette Laghi Valle Olona Lariana Valtellina e Alto Lario Valcamonica Spedali civili di Brescia AREU Franciacorta Garda Lecco ASST Monza Vimercate Cremona Crema Mantova Pavia IRCCS Policlinico S. Matteo
Marche	AOU Riuniti Ancona INRCA ASUR Marche AO Marche Nord
Molise	ASREM

Piemonte	ASL Città di Torino ASL TO3 ASL TO4 ASL TO5 AOU San Luigi AO Mauriziano AOU Città della salute ASL AL AO Alessandria ASL AT ASL BI ASL CN1 ASL CN2 AO Cuneo ASL NO Azienda Osped. Novara ASL VC ASL VCO
Sardegna	ATS Azienda ospedaliera universitaria di Cagliari Azienda ospedaliera Brotzu Azienda ospedaliera universitaria di Sassari
Umbria	Azienda ospedaliera di Perugia USL Umbria 1 Azienda ospedaliera di Terni USL Umbria 2

20A05533

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ajovy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 93/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Agenzia italiana del farmaco) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011 , n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 230 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito

l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. DG/257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: AJOVY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: AJOVY

Codice ATC - Principio Attivo: N02 Fremanezumab

Titolare: TEVA GMBH

Cod. procedura EMEA/H/C/004833/IAIN/0004

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 luglio 2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

AJOVY è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Uso sottocutaneo.

AJOVY deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare. AJOVY può essere iniettato in zone dell'addome, della coscia o del braccio che non siano dolenti, con lividi, arrossate o indurite. In caso di iniezioni multiple, le sedi di iniezione devono essere alternate.

I pazienti possono effettuarsi le iniezioni da soli se un operatore sanitario ha insegnato loro la tecnica di autoiniezione sottocutanea. Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1358/003 - A.I.C. n. 047791037 /E In base 32: 1FLGXX

225 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1,5 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/19/1358/004 - A.I.C. n. 047791049 /E In base 32: 1FLGY9

225 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1,5 ml (150 mg/ml) - 3 penne preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

20A05535

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Darzalex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 94/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

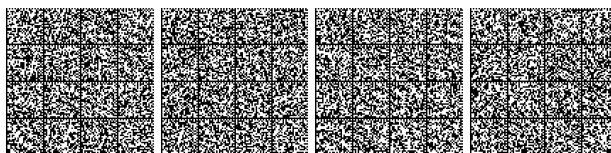
Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16-17-18, 23 settembre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 ottobre 2016 (protocollo FV/103328/P), con

la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale DARZALEX (daratumumab);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 ottobre 2020 (protocollo MGR/0107998/P, con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale DARZALEX (daratumumab);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

DARZALEX,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

DARZALEX

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC24 Daratumumab.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004077/X/0032.

GUUE 31 luglio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Darzalex» è indicato:

in associazione con lenalidomide e desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.

in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali.

in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La formulazione sottocutanea di «Darzalex» non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate.

«Darzalex» deve essere somministrato da personale sanitario professionale e la prima dose deve essere somministrata in un contesto in cui sono disponibili servizi di rianimazione.

È importante controllare le etichette del flaconcino per garantire che il paziente riceva la corretta formulazione (endovenosa o sottocutanea) e la corretta dose come da prescrizione.

Nei pazienti che stanno ricevendo la formulazione endovenosa di daratumumab, «Darzalex» soluzione per iniezione sottocutanea può essere utilizzato come alternativa alla formulazione endovenosa di daratumumab a partire dalla dose successiva prevista. Prima e dopo l'iniezione devono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione (IRR) con daratumumab. Vedere di seguito «Medicinali concomitanti raccomandati» e paragrafo 4.4.

La formulazione sottocutanea di «Darzalex» non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate. Per le precauzioni speciali prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Per evitare ostruzioni dell'ago, collegare l'ago ipodermico per iniezioni o il set per infusione sottocutanea alla siringa immediatamente prima dell'iniezione.

Iniettare 15 ml di «Darzalex» soluzione per iniezione sottocutanea nel tessuto sottocutaneo dell'addome a circa 7,5 cm a destra o a sinistra dell'ombelico, in circa 3-5 minuti. Non iniettare «Darzalex» soluzione per iniezione sottocutanea in altre sedi, perché al momento non sono disponibili dati.

I siti di iniezione devono essere alternati nelle iniezioni successive.

«Darzalex» soluzione per iniezione sottocutanea non deve mai essere iniettato in zone dove la pelle presenta arrossamenti, lividi, sensibilità, indurimenti o in zone dove sono presenti cicatrici.

Sospendere o rallentare la velocità di somministrazione se il paziente lamenta dolore. Se il dolore non viene alleviato rallentando l'iniezione, si può scegliere un secondo sito di iniezione sul lato opposto dell'addome per somministrare la dose rimanente.

Durante il trattamento con «Darzalex» soluzione per iniezione sottocutanea, non somministrare altri medicinali per uso sottocutaneo nello stesso sito usato per «Darzalex».

Confezioni autorizzate: EU/1/16/1101/004 AIC: 044885046/E In base 32: 1BTT1Q - 1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml) - 1 flaconcino.

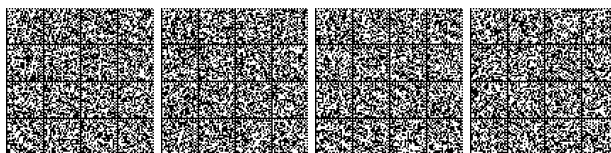
Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione euro-

pea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Darzalex» (daratumumab), il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare in ogni Stato membro (MS) il contenuto e il formato dei materiali educazionali, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza circa gli importanti rischi identificati della «Interferenza con la tipizzazione del sangue (antigene minore) (Test di Coombs indiretto positivo)» e fornendo la guida su come gestirli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni MS dove «Darzalex» (daratumumab) è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti potenzialmente in grado di prescrivere, dispensare e ricevere questo medicinale abbiano accesso o che gli venga fornito quanto riportato qui di seguito.

Il materiale educazionale per gli operatori sanitari e le banche del sangue deve contenere i seguenti elementi chiave:

la guida per gli operatori sanitari e le banche del sangue, che informa relativamente ai rischi di interferenza per il gruppo sanguigno e a come minimizzarli;

la *card* di allerta per il paziente (*Patient Alert Card*).

La guida per gli operatori sanitari e le banche del sangue deve contenere i seguenti elementi chiave:

tutti i pazienti devono essere tipizzati e sottoposti a screening prima di iniziare il trattamento con daratumumab; in alternativa, può essere presa in considerazione anche la fenotipizzazione;

la positività mediata da daratumumab nel *test* di Coombs indiretto (interferenza con *crossmatching* del sangue) può persistere fino a 6 mesi dopo l'ultima infusione del medicinale;

daratumumab legato ai globuli rossi (RBCs) può mascherare la rivelazione di anticorpi per antigeni minori nel siero dei pazienti, pertanto, gli operatori sanitari devono informare il paziente di tenere con sé la *Patient Alert Card* fino a sei mesi dopo l'interruzione del trattamento;

non viene influenzata la determinazione del gruppo sanguigno dei pazienti con il sistema ABO e del fattore Rh;

i metodi che servono a mitigare l'interferenza includono il trattamento dei RBCs con il reagente ditiotreitolo (DTT) al fine di rompere il legame tra daratumumab e RBCs o altri metodi validati a livello locale. Siccome anche il sistema Kell dei gruppi sanguigni è sensibile al trattamento con DTT, devono essere fornite unità Kell-negative dopo esclusione o identificazione di alloanticorpi qualora si impieghino globuli rossi trattati con DTT. In alternativa, anche la genotipizzazione può essere presa in considerazione;

se è necessaria una trasfusione di emergenza, possono essere somministrati globuli rossi AB0/RhD-compatibili non-cross-matched secondo la prassi della Banca del Sangue locale;

in caso di trasfusione pianificata, gli operatori sanitari devono notificare i centri trasfusionali circa l'interferenza con il *test* dell'antiglobulina indiretto;

riferimento alla necessità di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

riferimento alla necessità di fornire ai pazienti la «*Patient Alert Card*» e di consigliare loro di consultare il foglio illustrativo (FIL).

La *Patient Alert Card*, deve contenere i seguenti elementi chiave:

un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, incluso in condizioni di emergenza, che informi che il paziente sta ricevendo «Darzalex» (daratumumab), e che questo trattamento è associato ad un importante rischio identificato di interferenza per il riconoscimento del gruppo sanguigno (antigene minore) (positività al *test* di Coombs indiretto), che potrebbe persistere fino a 6 mesi dopo l'ultima infusione del medicinale, e una chiara istruzione che il paziente debba continuare a tenere con sé questa card fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento;

i contatti di riferimento del medico prescrittore di «Darzalex» (daratumumab);

il riferimento alla necessità di consultare il Foglio illustrativo (FIL).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A05536

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dupixent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 95/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodot-

ti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DUPIXENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

DUPIXENT.

Codice ATC - principio attivo: D11AH05 - Dupilumab.

Titolare: Sanofi-Aventis Groupe.

Cod. procedura EMEA/H/C/004390/II/0018/G.

GUUE 31 luglio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

dermatite atopica:

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni eligibili per la terapia sistemica;

asma:

«Dupixent» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento;

rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP):

«Dupixent» è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui dupilumab è indicato (vedere paragrafo 4.1).

Uso sottocutaneo

Dupilumab è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico. Se praticata da altri, è possibile fare l'iniezione anche nella parte superiore del braccio.

Per la dose iniziale di 600 mg, somministrare due iniezioni da 300 mg di dupilumab consecutivamente in diverse sedi di iniezione.

Per ogni iniezione si raccomanda di utilizzare una sede diversa, a rotazione. Dupilumab non deve essere iniettato in aree della pelle che risultano sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici.

Il paziente può auto-somministrarsi da solo l'iniezione di dupilumab oppure, se l'operatore sanitario lo ritiene appropriato, dupilumab può essere somministrato da chi assiste il paziente. È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego come riportato nel foglio illustrativo al paragrafo istruzioni per l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1229/017 - A.I.C.: 045676172 /E in base 32: 1CKXND - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1229/018 - A.I.C.: 045676184 /E in base 32: 1CKXNS - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/17/1229/019 - A.I.C.: 045676196 /E in base 32: 1CKXP4 - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/17/1229/020 - A.I.C.: 045676208 /E in base 32: 1CKXPJ - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 6 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito alla ricezione di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura per la singola indicazione terapeutica: trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, in pazienti adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni eleggibili per la terapia sistemica:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

Regime di fornitura per l'indicazione terapeutica negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Regime di fornitura per l'indicazione terapeutica rinusinusite cronica con poliposi nasale, come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento degli adulti:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo.

20A05537

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Flucelvax Tetra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 96/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FLUCELVAX TETRA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

FLUCELVAX TETRA.

Codice ATC - Principio attivo: J07BB02 - Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)

Titolare: Seqirus Netherlands B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/004814/IAIN/0009/G.

GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

profilassi dell'influenza negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 9 anni.

«Flucelvax Tetra» deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione:

esclusivamente per iniezione intramuscolare;

la sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1326/004 A.I.C.: 047475049 /E In base 32: 1F8UC9

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per la confezione da 1 siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ml in sospensione iniettabile ad uso intramuscolare.

Rilascio ufficiale dei lotti:

in conformità all'art. 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

20A05538

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naloxone Cloridrato Pfizer».

Con la determina n. aRM - 162/2020 - 40 dell'8 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NALOXONE CLORIDRATO PFIZER.

confezione: 030068047;

descrizione: «adulti 0,4 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml;

confezione: 030068050;

descrizione: «adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml;

confezione: 030068062;

descrizione: «adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale 1 ml;

confezione: 030068074;

descrizione: «adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale 1 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05539

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immucytal».

Con la determina n. aRM - 163/2020 - 30 del 17 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pierre Fabre Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IMMUCYTAL;

confezione: 026580023;

descrizione: «compresse» 12 compresse;

confezione: 026580035;

descrizione: «granulato per soluzione orale» 12 bustine;

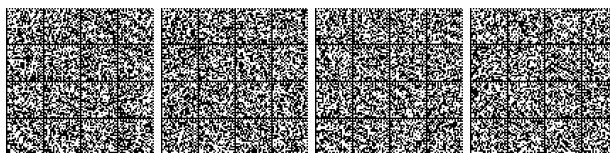
confezione: 026580050;

descrizione: «granulato per soluzione orale» 20 bustine;

confezione: 026580047;

descrizione: «compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05540

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 5 ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Gustavo Alberto Palacio Urrutia, Console della Repubblica dell'Ecuador, in Genova.

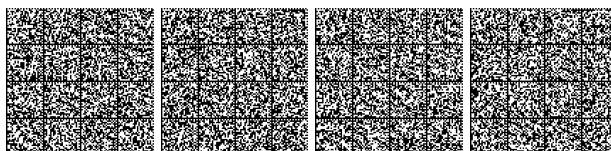
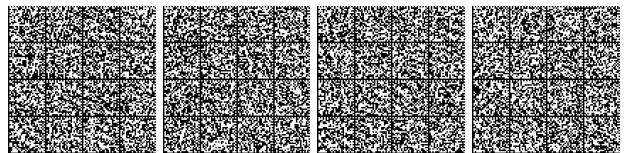
20A05488

Rilascio di *exequatur*

In data 6 ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Pasquale Luigi Laurenzano, Console onorario della Repubblica di Polonia in Bologna.

20A05501

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

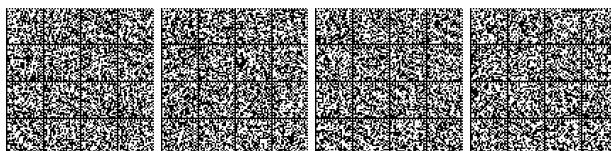
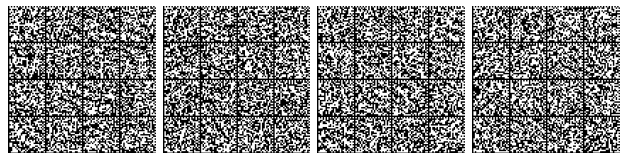
(WI-GU-2020-GU1-256) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.